

Ata da 136ª Reunião Ordinária da Conitec

Comitê de Produtos e Procedimentos06 de dezembro de 2024

Membros do Comitê Presentes: AMB, ANS, ANVISA, CONASEMS, CONASS, SAES/MS, SAPS/MS, SE/MS, SECTICS/MS, SESAI/MS e SGTES/MS.

Ausentes: CFM, CNS, NATS, SVSA/MS.

As reuniões da Conitec têm ocorrido, desde a 107ª Reunião Ordinária, em formato híbrido. Essa reunião foi gravada em vídeo e está disponibilizada no sítio eletrônico da Comissão.

Assinatura da ata 134ª Reunião Ordinária da Conitec.

Apresentação do Calendário da Conitec para 2025.

Apresentação das contribuições de consulta pública do sistema flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente para o monitoramento da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipos 1 e 2.

Título do tema: Sistema flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente para o monitoramento da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipos 1 e 2.

Tecnologia: Sistema flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente.

Indicação: Monitoramento da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipos 1 e 2.

Solicitação: Incorporação.

Demandante: Sociedade Brasileira de Diabetes.

Recomendação preliminar da Conitec: Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, presentes na 132ª Reunião Ordinária, realizada no dia 09 de agosto de 2024, deliberaram por maioria simples que a matéria fosse

disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do Sistema Flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente para o monitoramento da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2. Para esta decisão foram consideradas as incertezas no horizonte temporal do modelo econômico, bem quanto em sua análise de sensibilidade.

Consulta Pública (CP) nº 69/2024: Disponibilizada no período de 07/10/2024 a 29/10/2024.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 69/2024: Realizada por colaboradora do Núcleo de Avaliação de Tecnologias da Faculdade de Medicina de Botucatu/SP (FMB-UNESP).

ATA: A representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS/MS) iniciou a pauta realizando uma contextualização da demanda, que fora anteriormente apreciada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), com recomendação desfavorável à incorporação da tecnologia. Em seguida, as representantes da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) apresentaram suas ponderações acerca do dispositivo, da população elegível para o monitoramento da diabetes mellitus (DM) tipo 1, bem como da linha de cuidado estabelecida nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do diabetes tipo 1. Também ponderaram sobre a revisão sistemática da literatura utilizada na avaliação e seus desfechos considerados. As representantes destacaram os benefícios da tecnologia demandada, que incluíam a redução da necessidade de constantes punções capilares para a realização das leituras, a percepção do impacto da glicemia na vida do paciente e suas atividades, e a possibilidade de compartilhamento das informações com cuidadores, além da aplicação de teleconsulta por meio do monitoramento à distância realizado por profissionais de saúde. Além disso, esclareceram o modelo econômico conservador escolhido para a elaboração da Avaliação Econômica (AE), com horizonte temporal de 1 ano, cujos desfechos estavam relacionados ao benefício do controle glicêmico, índice de hipoglicemia e satisfação do paciente. Destacaram ainda que, caso fosse escolhido um modelo de longo prazo, os benefícios poderiam ser mais evidentes. Na sequência, a representante do Conselho Nacional de Saúde (CNS) relatou sua experiência familiar com o uso da tecnologia e salientou a importância de que a tomada de decisão fosse baseada na população mais beneficiada pela tecnologia, por meio de critérios técnicos e parâmetros médicos. Em complemento, a representante da SBD confirmou que a população que apresentaria maior benefício com o uso do dispositivo seria composta por pacientes com DM1 e com hipoglicemia grave ou noturna. A representante da SECTICS/MS questionou sobre as diferentes versões do dispositivo e suas implicações em relação aos custos e funcionalidades para o SUS. Em resposta, as representantes da SBD esclareceram que as principais diferenças estavam relacionadas ao alarme disponível na versão FreeStyle Libre 2, que permitia a detecção dos níveis de glicose acima ou abaixo do limiar configurado. Evidenciou ponderando que a nova versão, com custo de R\$ 329,00, funcionava com o celular e possuía duração de 15 dias, apresentando um acréscimo de 10% no valor em comparação à primeira versão, que funcionava com leitor e celular e possuía duração de 14 dias. Posteriormente, a representante da SECTICS/MS arguiu sobre a restrição da população. Em resposta, a representante da SBD

destacou que a linha de cuidado terapêutico já estava estabelecida e que a hipoglicemia grave e noturna eram os desfechos mais importantes a serem observados. Na sequência, o Núcleo de Avaliação de Tecnologias da Faculdade de Medicina de Botucatu/SP (FMB-UNESP) discutiu as contribuições recebidas na consulta pública, que foram, em sua maioria, de pacientes e familiares da região Sudeste, com opiniões favoráveis à incorporação. Foram relatadas críticas quanto ao custo elevado, à possível ineficácia e à baixa qualidade do produto. Em contrapartida, destacaram-se experiências de melhorias na qualidade de vida e no controle glicêmico com o uso do sensor, além das dificuldades de acesso devido ao custo elevado. Ainda, foi discutido o modelo econômico de microcusteio fornecido pela empresa Abbott Ltda, que apresentou adequações nos custos e na eficácia da intervenção, sendo considerado adequado pelo grupo elaborador. De igual modo, evidenciou a análise encaminhada pela empresa para populações com DM1 com idades de 4 anos, de 18 anos e para pacientes com DM2. Foram observadas as seguintes Razões de Custo-Efetividade Incremental (RCEI): R\$ -2.026,17, R\$ -1.784,75 e R\$ 13.058,00 nos cenários 1º, 2º e 3º, respectivamente. Após ajustes na Avaliação Econômica (AE) a partir das contribuições recebidas, os valores resultaram em R\$ 15.052,00 para pacientes com DM1 e R\$ 28.337,95 para a população com DM2. Na análise de impacto orçamentário (AIO), foram destacados: a retirada do glicosímetro dos grupos de intervenção e comparação, a estimativa da prevalência do DM, a restrição da população a pacientes com idade igual ou superior a 4 anos, e as diferenças entre os cenários de penetração conservadora e acelerada. Como resultado das reanálises para o DM2, com glicemia grave e penetração conservadora, o impacto orçamentário em cinco anos foi de R\$ 1.748.039.873,37 no cenário com o dispositivo e de R\$ 478.553.978,74 no cenário sem a tecnologia. Para a reanálise com pacientes com DM2 com penetração acelerada, o impacto foi de R\$ 2.013.393.269,77 no cenário com o equipamento e R\$ 1.056.227.156,19 no cenário sem o produto, respectivamente. Ainda, para o cenário para DM1 com hipoglicemia grave e penetração conservadora, o impacto em cinco anos foi R\$ 3.330.935.959,60 e R\$ 777.655.757,84 para os cenários com e sem o dispositivo, respectivamente. Também, para análise de penetração acelerada, o impacto orçamentário em cinco anos foi de R\$ 3.592.060.306,61 e R\$ 1.038.780.104,84 para os cenários com e sem o sistema, respectivamente. Por fim, para a reanálise com DM1 com hipoglicemia noturna e penetração conservadora e acelerada, o impacto foi de R\$ 4.787.409.815,92 e R\$ 1.117.690.899,38 para os cenários com e sem o dispositivo e 5.162.712.516,78 e R\$ 1.492.993.600,24, respectivamente. Em resposta ao apresentado pelo grupo elaborador, a representante da SECTICS/MS perguntou sobre o número de pacientes considerados na AIO. Como conclusão o grupo elaborador informou que utilizou dados da Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico (VIGITEL), resultando em 125.000 pacientes com DM1 e hipoglicemia grave e 180.000 com hipoglicemia noturna, com Market Share inicial de 20% a 40% na penetração conservadora e de 20% a 60% na acelerada. Ademais, o representante da Secretaria de Atenção Primária à Saúde, do Ministério da Saúde (SAPS/MS) ressaltou sobre a importância do debate, as contribuições recebidas na consulta pública e o impacto das políticas de saúde no acompanhamento de condições crônicas. Destacou também acerca da importância de priorização da população que poderia ser mais beneficiada com a técnica, em conjunto com o componente

especializado. Após, o representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) destacou a implementação do monitoramento por punção capilar e ressaltou a necessidade de critérios inclusivos que não exclam populações vulneráveis. Ressaltou a anterior implementação do teste de monitorização da glicose, por meio da punção capilar com uso de tiras e lancetas, e seu financiamento. Destacou que ainda que a técnica por punção capilar possuísse limitações e que as inovações recentes prometessem maiores benefícios para o monitoramento da glicose de pacientes com DM, a população com o agravo não estaria desassistida. Ademais, elucidou sobre a restrição da população com DM e que esta poderia ser responsável por retirar o acesso de alguns grupos, o que torna indispensável a elaboração de critérios muito inclusivos ou de indicadores específicos. Seguidamente a representante da SECTICS/MS questionou ao grupo elaborador sobre a contribuição da empresa Abbott nesta demanda e se a mesma ofereceu algum desconto para compra por meio de financiamento federal para a promoção do acesso à tecnologia, bem como quanto ao manifesto de outras empresas que possuíssem tecnologia semelhante ao da demanda. Em resposta, o grupo elaborador informou que foi oferecido pela empresa um desconto de 20% em cima do valor de R\$ 239,00. Em relação ao leitor do dispositivo, informou que a empresa apresentou um desconto de 80% em cima do valor de R\$ 580,00. No que concerne a manifestação de outras empresas, indicou o manifesto da empresa Medtronic para apresentação do seu produto, com sugestão para a alteração do nome da demanda para uma nomenclatura mais genérica, assim como da empresa Roche na qual foi enviado um dado de revisão narrativa mostrando a superioridade da monitorização contínua em relação à monitorização intermitente. Posteriormente, o representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, do Ministério da Saúde (SAES/MS) corroborou com a fala do representante do CONASEMS e da SAPS/MS quanto ao recorte de pacientes e destacou que, no âmbito de dispositivos médicos, não existe uma normativa que defina o regramento para os formatos de acesso e sua organização, o que aumentaria a complexidade em criação de um modelo de acesso dentro do prazo legal. Complementarmente ressaltou sobre a importância de que a demanda fosse discutida, no âmbito da Subcomissão Técnica de Avaliação de Produtos e Procedimentos junto às áreas do MS, no horizonte temporal, como poderia ser realizada a oferta da tecnologia discutida em um cenário hipotético de incorporação, de modo que fosse apresentado ao Comitê de Produtos e Procedimentos da CONITEC subsídios quanto a sua oferta e logística. Também o representante do CONASEMS informou sobre o modelo atual de monitoramento glicêmico, e questionou sobre a patente do sistema proposto na demanda, seu tempo de uso no cenário brasileiro e possibilidade de produção de tecnologias nacionais. Por fim, foi realizada a apresentação da técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, do Ministério da Saúde (DGITS/SECTICS/MS) na qual foi informada sobre a não identificação de depósito patentário ou patente concedida, em âmbito nacional, do dispositivo demandado. Todos os presentes declararam não ter conflitos de interesses com a matéria.

Recomendação: Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, presentes na 136ª Reunião Ordinária da CONITEC, realizada no dia 06 de dezembro de 2024, sem nenhuma declaração de conflito de interesse, deliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação do sistema de monitorização contínua da glicose por escaneamento intermitente em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 953/2024.

Apreciação inicial da tomografia computadorizada por emissão de pósitrons (PET-CT) para estadiamento de pacientes com doença localmente avançada de carcinoma de esôfago não sabidamente metastático (após resultados inconclusivos na TC).

Título do tema: Tomografia computadorizada por emissão de pósitrons (PET-CT) para estadiamento de pacientes com doença localmente avançada de carcinoma de esôfago não sabidamente metastático (após resultados inconclusivos na TC).

Tecnologia: Tomografia computadorizada por emissão de pósitrons (PET-CT).

Indicação: estadiamento de pacientes com doença localmente avançada de carcinoma de esôfago não sabidamente metastático (após resultados inconclusivos na TC).

Solicitação: Ampliação de Uso.

Demandante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Apresentação do tema: Realizada por consultores técnicos do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) e Membros da Unidade de Avaliação de Tecnologias em Saúde (UATS) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC).

ATA: Durante a 136ª Reunião Ordinária da Conitec em 06 de dezembro de 2024, o Comitê de Produtos e Procedimentos discutiu sobre a tomografia computadorizada por emissão de pósitrons (PET-CT) para estadiamento de pacientes com doença localmente avançada de carcinoma de esôfago não sabidamente metastático (após resultados inconclusivos na TC). Técnica da Coordenação Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde - CGATS/DGITS apresentou as características da tecnologia PET-CT e a necessidade da administração de um radiofármaco ao paciente para a realização do exame, como a fludesoxiglicose (18F) cuja produção deve prever proximidade geográfica. Destacou a decisão recente do Ministério da Saúde que expandiu o uso de PET-CT para estadiamento do câncer de pulmão de pequenas células. Foi apresentada pela representante do UATS/HAOC a tecnologia em avaliação, pergunta de pesquisa trabalhada e realizada uma análise comparativa, de sensibilidade e especificidade da PET-CT com a tomografia computadorizada (TC), destacando achados significativos de uma revisão sistemática e meta-análise. Especificamente, o PET-CT demonstrou uma sensibilidade de 66% e

especificidade de 60% para detectar linfonodos regionais, enquanto mostrou uma maior sensibilidade de 88% e especificidade de 91% para metástases à distância. No geral, essas métricas de desempenho sugeriram que o PET-CT poderia impactar significativamente a tomada de decisões clínicas, com cerca de 26% dos pacientes experimentando mudanças na direção do tratamento após seu uso. No entanto, a qualidade da evidência foi classificada como muito baixa para linfonodos regionais e moderada a baixa para metástases à distância devido a evidências indiretas de populações variadas e testes de referência. Além disso, foi realizada uma análise econômica sob a perspectiva do sistema de saúde brasileiro para comparar a abordagem combinada da TC seguida de PET-CT com a TC isolada, considerando os desfechos clínicos ao longo de um horizonte de vida de 20 anos, revelando que, embora o PET-CT incorra em um custo incremental, também fornece maior eficácia e precisão com uma taxa de custo-efetividade de R\$5.973,00 por QALY e R\$11.280,00 por acurácia. Os cenários modelados, mostraram um impacto orçamentário de R\$103,7 milhões a R\$188,8 milhões em cinco anos e concluiu com as recomendações das agências internacionais para o PET-CT. Realizada a apresentação da perspectiva do paciente pela técnica da Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC/DGITS, com contribuições da Sra. Raquel Cristina Machado da Silva Coutinho que compartilhou sua experiência pessoal com o PET-CT enfatizando seu papel essencial no diagnóstico preciso de sua condição após ser diagnosticada com câncer que afeta seu esôfago e estômago, revelando um envolvimento mais extenso dos linfonodos do que as imagens anteriores puderam detectar. Descreveu a simplicidade do procedimento e a necessidade de judicialização para acesso. Representante da SAES destacou a importância da demanda interna do Ministério da Saúde por diretrizes diagnósticas e terapêuticas atualizadas para o carcinoma de esôfago, enfatizando a importância de protocolos assistenciais uniformes. Abordou também os desafios da distribuição de sistemas PET-CT em todo o Brasil, onde existe um número limitado, assim como o acesso geográfico aos rádio traçadores. Enfatizou a razoabilidade do primeiro cenário apresentado em função dessas restrições e o impacto do PET-CT nas práticas clínicas, particularmente no que diz respeito às mudanças significativas no manejo do paciente. Informou a necessidade de avaliar uma grande população de pacientes potencialmente elegíveis ao mesmo tempo em que reconheceu que o aumento nas indicações de PET-CT deve ser gerenciado dentro das restrições atuais da tecnologia disponível no sistema de saúde. A representante do UATS/HACO enfatizou a importância do uso de bancos de dados nacional para estimar populações de pacientes e avaliar a sensibilidade das técnicas de imagem anteriores, visando uma abordagem mais inclusiva para o atendimento ao paciente, ao mesmo tempo em que contemplam a escalabilidade futura dessas inovações. Pelo representante da SAES houve questionamento ao especialista sobre as mudanças na conduta clínica a partir da realização do PET-CT. Dr. Flávio Takeda trouxe, na ocasião, sua experiência no tratamento do câncer de esôfago, a importância do estadiamento preciso para estratégias terapêuticas eficazes para sobrevida, observando as diferenças significativas na comparação dos dois métodos de imagem. Enfatizou a precisão superior dos exames de PET-CT em relação aos exames de TC tradicionais para estadiamento do tumor, particularmente na identificação de linfonodos e metástases à distância, destacando que o PET-CT pode revelar linfonodos afetados adicionais que não foram detectados pela TC, podendo influenciar significativamente as

decisões de tratamento. O representante da SAES questiona o especialista sobre outros fatores ou indicadores do paciente além dos resultados inconclusivos da TC que poderiam contribuir para a priorização do acesso ao PET-CT, especialmente devido ao volume de pacientes e ao acesso a tais técnicas avançadas de imagem pelas limitações descritas anteriormente. O especialista enfatizou que 40% dos pacientes são potencialmente curáveis e necessitam desses exames de imagem para determinar o manejo clínico adequado, explicando as limitações de outras técnicas de imagem, como as tomografias computadorizadas, quando metástases à distância estão presentes e apontou os altos custos envolvidos e limitações em exames alternativos, como ultrassonografias endoscópicas. Foi esclarecido pela representante do UATS/HAOC os desafios de avaliar a efetividade do PET-CT em relação aos exames de TC, observando que muitos estudos compararam essas modalidades diretamente em vez de avaliar a sequência de TC seguida de PET-CT, voltando atenção para as evidências indiretas disponíveis, influenciando a avaliação da precisão e eficácia do último como seguimento. Os debates foram concluídos com a fala da representante do DGITS, o reconhecimento da necessidade de avaliação da ampliação de uso do PET-CT, destacando suas aprovações já existentes desde 2013, assim como a importância de avaliações contínuas de tecnologia relevantes para outras indicações. Destacou os desafios de implementação de uma tecnologia dado tamanho geográfico do Brasil e esclareceu que a tecnologia PET-CT está disponível, mas existem problemas significativos de acesso devido ao vasto tamanho do país, levando a discrepâncias na disponibilidade entre as regiões. Reforçou o impacto orçamentário anual substancial para a tecnologia, mas enfatizou os benefícios potenciais para a saúde, como a redução de procedimentos desnecessários e toxicidade de tratamento em pacientes já debilitados. Os membros presentes, por unanimidade, informaram recomendação favorável para ampliação do uso do PET-CT para estadiamento de pacientes com doença localmente avançada de carcinoma de esôfago não sabidamente metastático (após resultados inconclusivos na TC). Todos os presentes declararam não ter conflitos de interesses com a matéria.

Recomendação: Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec, na 136ª Reunião Ordinária da CONITEC, realizada em 06 de dezembro de 2024, deliberaram por unanimidade pela recomendação favorável para ampliação do uso do PET-CT para estadiamento de pacientes com doença localmente avançada de carcinoma de esôfago não sabidamente metastático (após resultados inconclusivos na TC).

NOME	INSTITUIÇÃO
Ana Cecilia de Sá Campello Faveret	ANS
Bahiyyeh Ahmadpour	SESAI/MS

Eduardo David Gomes de Sousa	SAES/MS
Elton da Silva Chaves	CONASEMS
Flavia Cristina de Araujo Cordeiro	ANS
Ivalda Silva Rodrigues	SGTES/MS
Jeann Marie da Rocha Marcelino	SE/MS
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SECTICS/MS
Marcos Vinicius Soares Pedrosa	SAPS/MS
Maria Cristina Sette de Lima	CONASEMS
Mariana Marins Gradim	ANVISA
Patrícia Gonçalves Freire dos Santos	SAES/MS
Priscila Gebrim Louly	SECTICS/MS
Rômulo Capello Teixeira	AMB